

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

DONEPEZILO:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Health Canada, con respecto al riesgo de rabdomiólisis y síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado al uso de Donepezilo, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Los resultados de la revisión de seguridad realizada por la agencia canadiense sugieren que eventos adversos como rabdomiolisis y SNM pueden ocurrir con el uso de Donepezilo.
- Se recomienda a los profesionales de la salud antes de prescribir Donepezilo, evaluar a los pacientes con el fin de identificar factores de riesgo de rabdomiólisis, tales como: trastornos musculares, hipotiroidismo no controlado, daño hepático o renal, o identificar si el paciente está consumiendo otros medicamentos que puedan llegar a causar rabdomiolisis, incluyendo: estatinas, antipsicóticos, y ciertos tipos de antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina).
- Debe suspenderse la terapia con Donepezilo si los análisis de sangre muestran niveles elevados de creatinfosfoquinasa (CPK), y/o si se diagnostica SNM y/o rabdomiólisis.
- Informe a los pacientes en tratamiento con Donepezilo que deben vigilar la aparición de síntomas de rabdomiolisis como una combinación de fiebre, dolor muscular o de articulaciones, debilidad, náuseas y orina oscura (similar al té). Así como de los síntomas del SNM (fiebre alta, rigidez muscular o rigidez, cambios mentales, incluyendo el delirio y agitación, y latido irregular del corazón y el pulso). Indíqueles que deben contactar a su médico tratante si notan alguno de estos síntomas.
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 3 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo donepezilo, con el fin de incluir

en las Advertencias del producto lo siguiente: “La ocurrencia de síndrome neuroléptico maligno (SNM), una condición potencialmente riesgosa para la vida que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de creatinina fosfoquinasa en plasma elevados, ha sido reportada ocasionalmente en relación con el Donepezilo, en particular, en pacientes que reciben también antipsicóticos en forma concomitante. Los síntomas adicionales pueden incluir mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o se presenta con fiebre alta no justificada sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, deberá suspenderse el tratamiento con Donepezilo.”

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Donepezilo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/aricept-eng.php>
- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43469a-eng.php>
- http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68214/FT_68214.pdf